

経口用フィルム製剤の調製に関する基礎的検討

○石崎 尚孝¹, 水車 香織¹, 伊東 明彦¹(¹明治薬大)

【目的】現在、臨床で用いられている製剤には、種々あるが患者のQOLを考慮すると経口剤が望まれる。経口製剤には、散剤、錠剤、カプセル剤などが汎用されているが、小児・高齢者あるいは消化管手術等により嚥下機能が低下している患者にとって、その服用に困難を生じる場合があり、コンプライアンスの低下につながる恐れがある。そこで、水溶性高分子を用いて、どの様な患者においても服用しやすい経口フィルム製剤の調製を試みた。

【方法】モデル薬物としてアセトアミノフェン(AA)、基剤としてカルボキシメチルセルロースナトリウム(CMC)、添加剤としてグリセリン(GL)およびソルビトール(SOR)を用いた。フィルムの調製は solvent-casting 法により調製した。乾燥後、フィルム1枚あたりAA含有量50mgとなるようにフィルムを2cm×2cmにカットした。この際、添加剤の添加量を変化させて調製した。フィルムの評価とし重量および厚さの測定、付着性の評価および溶出試験を行った。溶出試験は、37℃精製水900mlを試験液とし、溶出試験機を用いバスケット法により測定した。経時的に試料をサンプリングし、採取した量と同量の精製水を補充した。必要に応じて希釈し、紫外可視吸光光度計を用いて244nmで測定した。

【結果・考察】CMC単独の場合、3%濃度で調製したフィルムが最も付着性が小さかった。3%CMC水溶液を用いてGLを添加したフィルムはCMC単独の場合に比べて柔軟性が増した。付着性はGELの添加割合が高くなるほど大きくなる傾向がみられた。フィルムからのAAの溶出は30分で100%の溶出率を示し、GLの添加割合の違いによる大きな相違は認められず、ほぼ同等の溶出挙動を示した。以上のことからCMCを用いた経口用フィルム製剤の調製が可能であると考えられた。